

香川県立中央病院 受託研究（治験）契約書を一部改正する。

| 改正前 | 改正後 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">受託研究（治験）契約書</p> <p>香川県立中央病院（以下「甲」という。）と.....(治験依頼者の名称).....（以下「乙」という。）とは、被験薬.....の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、次の手続きが完了したので、本治験の実施に関し以下の各条のとおり契約を締結する。</p> <p>中略</p> <p>（本治験に係る費用及びその支払方法）</p> <p>第11条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第3項に示すところにより費用を支払うものとする。</p> <p>一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として次の各号に掲げる額（消費税を含む。）</p> <p>(1) 臨床試験研究費として受託研究経費算出表に基づき算出した額</p> <p>(2) 医薬品管理費として医薬品管理費ポイント算出表に基づき算出した額</p> <p>(3) 事務経費として本治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費等、治験の事務処理に必要な経費：(1)～(2)の10%</p> <p>(4) 管理経費として技術料、機械損料、建物使用料、その他(1)～(3)に該当しない治験関連経費：(1)～(3)の30%</p> <p>二 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用（消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。）として甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額</p> <p>三 本治験に係る被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込み事務に要する費用として被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込額の30%に相当する額</p> <p>四 初回治験審査委員会費用として200,000円</p> | <p style="text-align: center;">受託研究（治験）契約書</p> <p>香川県立中央病院（以下「甲」という。）と.....(治験依頼者の名称).....（以下「乙」という。）とは、被験薬.....の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、次の手続きが完了したので、本治験の実施に関し以下の各条のとおり契約を締結する。</p> <p>中略</p> <p>（本治験に係る費用及びその支払方法）</p> <p>第11条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第3項に示すところにより費用を支払うものとする。</p> <p>一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として次の各号に掲げる額（消費税を含む。）</p> <p>(1) 臨床試験研究費として受託研究経費算出表に基づき算出した額</p> <p>(2) 医薬品管理費として医薬品管理費ポイント算出表に基づき算出した額</p> <p>(3) 事務経費として本治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費等、治験の事務処理に必要な経費：(1)～(2)の10%</p> <p>(4) 管理経費として技術料、機械損料、建物使用料、その他(1)～(3)に該当しない治験関連経費：(1)～(3)の30%</p> <p>二 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用（消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。）として甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額</p> <p>三 本治験に係る被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込み事務に要する費用として被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込額の30%に相当する額</p> <p>四 初回治験審査委員会費用として200,000円</p> |

五 本治験に係る治験審査委員会の開催に要する費用として治験審査委員会審査回数に120,000円を乗じた額

六 継続審査費用として120,000円

七 院内CRCを導入する場合は、院内CRC経費として院内CRC費用ポイント算出表に基づき算定した額

2 乙は、前項第1号に掲げる額のうち医薬品管理費、事務経費、管理経費の合計金額を初期費用として、また、臨床試験研究費を目標とする被験者数で除した金額に、契約期間における実施した被験者の数を乗じた金額（以下「出来高」という。）を、甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。

3 乙は、第1項第二号から第七号に掲げる額を甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。

4 甲は、支給対象外費用を請求しようとするときは、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を記載した資料を添付して請求するものとする。この場合において、乙は、当該支給対象外費用に係る請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

5 乙は、送金、振込み等の費用の支払いに関して必要な手続を、甲の指定するところから行うものとする。

6 乙は、一度納付した研究費の返還を求めないものとする。

以下略

五 本治験に係る治験審査委員会の開催に要する費用として治験審査委員会審査回数に100,000円を乗じた額。ただし、治験審査委員会に継続審査がある場合は算定しない。

六 継続審査費用として100,000円

七 院内CRCの導入に関する経費として院内CRC費用ポイント算出表に基づき算定した額

2 乙は、前項第1号に掲げる額のうち医薬品管理費、事務経費、管理経費の合計金額を初期費用として、また、臨床試験研究費を目標とする被験者数で除した金額に、契約期間における実施した被験者の数を乗じた金額（以下「出来高」という。）を、甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。

3 乙は、第1項第二号から第七号に掲げる額を甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。

4 甲は、支給対象外費用を請求しようとするときは、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を記載した資料を添付して請求するものとする。この場合において、乙は、当該支給対象外費用に係る請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

5 乙は、送金、振込み等の費用の支払いに関して必要な手続を、甲の指定するところから行うものとする。

6 乙は、一度納付した研究費の返還を求めないものとする。

以下略